

**Zakres działalności laboratoryjnej Działu Laboratoryjnego WSSE w Rzeszowie
zdeklarowany zgodnie z pkt. 5.3 normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02**

Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej w Rzeszowie			
Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343			
Lp. (Nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ zakres/ metoda	Dokumenty odniesienia *
1	Kał Wymaz z odbytu Szczep bakteryjny	Obecność i identyfikacja pałeczek Enterobacterales Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym i serologicznym Identyfikacja pałeczek Enterobacterales Metoda spektrometrii masowej	PB/MP-01 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. w oparciu o publikacje metodyczne, instrukcję producenta aparatu VITEC MS Prime
2	Biologiczne wskaźniki kontroli skuteczności sterylizacji Sporal A Sporal S Test ampułkowy	Obecność drobnoustrojów wskaźnikowych Geobacillus stearothermophilus i Bacillus subtilis Metoda hodowlana	PB/MP-02 Wydanie 1 z dnia 14.02.2023 r. w oparciu o instrukcję producentów testów
3	Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek z rodzaju Campylobacter Metoda hodowlana z potwierdzeniem biochemicznym	PB/MP/R-32 Wydanie 6 z dnia 04.04.2019 r. w oparciu o publikacje metodyczne
4	Kał Wymaz okołoodbytniczy	Obecność i identyfikacja trofozoitów, cyst pierwotniaków, jaj, larw, postaci dorosłych pasożytów jelitowych Metoda koproskopowa uzupełniona metodą hodowlaną	PB/MP/R-08 Wydanie 8 z dnia 04.04.2019 r. w oparciu o publikacje metodyczne
Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej Pracownia Sekwencjonowania Genomowego i Badań Genetycznych Drobnoustrojów w Rzeszowie			
Badania akredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02) Certyfikat akredytacji AB 343 Elastyczny zakres akredytacji ^{1), 2), 3)}			
Lp. (Nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ zakres/ metoda	Dokumenty odniesienia *
1	Materiał biologiczny ¹⁾	Obecność materiału genetycznego drobnoustrojów chorobotwórczych ²⁾ Metoda real-time RT - PCR / real - time PCR	PB/MP/G/R-01 ³⁾
Dopuszcza się: 1) Dodanie przedmiotu badań w ramach grupy przedmiotów 2) Dodanie badanej cechy w ramach przedmiotu / grupy przedmiotów badań i metody (techniki badawczej) 3) Stosowanie zaktualizowanych metod opisanych w procedurach opracowanych przez laboratorium Lista działań prowadzonych w ramach elastycznego zakresu akredytacji jest publicznie udostępniany przez akredytowany podmiot. Opinie i interpretacje włączane do sprawozdań z badań: Laboratorium Diagnostyki Medycznej formułuje opinie i interpretacje w sprawozdaniach z badań w zakresie badań wykonywanych metodą wskazaną w kolumnie 3			
Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej w Rzeszowie			
Badania nieakredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)			
Lp. (Nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ zakres/ metoda	Dokumenty odniesienia *
1	Wymaz z nosogardzieli, z gardła, z nosa	Obecność i identyfikacja Neisseria meningitidis Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-35 wydanie 8 z dn. 12.04.2019
2	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM anty-HAV+anty HAV Total Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu

3	Surowica ludzka	Wykrywanie antygenu HBs test podstawowy Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
4	Surowica ludzka	Wykrywanie antygenu HBs test potwierdzenia Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
5	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał anti-HCV test podstawowy Metoda ELFA	wg instrukcji producenta testu
6	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/IgG anti-Hantavirus test podstawowy Metoda ELISA	wg instrukcji producenta testu
7	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał anti-Hantavirus test potwierdzenia Immunoblotting/Immunofluorescencja	wg instrukcji producenta testu
8	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti-Leptospira test podstawowy Metoda ELISA	wg instrukcji producenta testu
9	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti- Parvovirus B19 ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
10	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti- Rubella (różyczka) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
11	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti- Measles (odra) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
12	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti- VZV (ospa wietrzna-półpasiec) ELISA -test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
13	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgA/ IgM/ IgG anti- Bordetella pertussis Metoda immunoenzymatyczna	wg instrukcji producenta testu
14	Surowica ludzka	Wykrywanie przeciwciał IgM/ IgG anti- Brucella abortus ELISA - test podstawowy	wg instrukcji producenta testu
15	Kał	Obecność i identyfikacja pałeczek Vibrio cholerae Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna	PB/MP-07 wydanie 6 z dn. 12.04.2019
16	Materiał/obiekt biologiczny	Identyfikacja ektopasożytów i obiektów w celu stwierdzenia przynależności do form pasożytniczych Metoda makroskopowa, metoda mikroskopowa	PB/MP/R-09 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
17	Piaski i osady ściekowe	Badanie parazytologiczne piasków, osadów ściekowych. Metoda wg Quin. Metoda wg Wasilkowej. Metoda mikroskopowa.	PB/MP/R-09 wydanie 7 z dn. 12.04.2019

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
Pracownia Sekwencjonowania Genomowego i Badań Genetycznych Drobnoustrojów w Rzeszowie**

Badania nieakredytowane (spełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)

Lp. (Nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ zakres/ metoda	Dokumenty odniesienia *
1	Wymaz z nosa Wymaz z gardła Izolat materiału genetycznego SARS-CoV-2	Sekwencjonowanie genomowe SARS-CoV-2 Technika (NGS) nanoporowa	wg instrukcji producenta testu
2	Wymaz z nosa Wymaz z gardła Izolat materiału genetycznego SARS-CoV-2	Sekwencjonowanie genomowe SARS-CoV-2 Technika (NGS) przez syntezę (SBS)	wg instrukcji producenta testu
3	Wymaz z szyjki macicy	Izolacja oraz detekcja HPV wysokiego ryzyka 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68 badanie panelowe 14 high risk HPV (wysokoonkogennych genotypów) Metoda real-time PCR jakościowa	wg instrukcji producenta testu

4	Ścieki surowe	Izolacja, wykrywanie obecności oraz ilościowe oznaczanie materiału genetycznego wirusa SARS-CoV-2 Metoda real-time PCR	wg instrukcji producenta testu
5	Wymaz z nosa i z gardła, wymaz z nosogardzieli	Izolacja, wykrywanie obecności materiału genetycznego wirusa grypy A (H5, H7, H9) Metoda real-time PCR	wg instrukcji producenta testu
6	Wymaz z nosogardzieli, płwocina, woda	Izolacja, wykrywanie obecności materiału genetycznego <i>Legionella pneumophila</i> Metoda real-time PCR	wg instrukcji producenta testu

**Wykaz badań wykonywanych przez Laboratorium Diagnostyki Medycznej
w Rzeszowie**

Badania nieakredytowane (niespełnione wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02)

Lp. (Nr badania)	Przedmiot badań/wyrób	Rodzaj działalności/ badane cechy/ zakres/ metoda	Dokumenty odniesienia *
1	Wymaz z nosa, gardła, rany, ropy	Identyfikacja bakteryjna mikroflory w materiale ludzkim Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-31 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
2	Mleko kobiece	Identyfikacja bakteryjna i mykologiczna mleka kobiecego Hodowla identyfikacja biochemiczna, preparat mikroskopowy	PB/MP/R-59 wydanie 1 z dn. 20.08.2019
3	Mocz	Badanie bakteriologiczne moczu Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna	PB/MP/R-31 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
4	Surowica ludzka	Oznaczenie poziomu przeciwciał dla wirusów kardiotropowych. Metoda neutralizacji na hodowli komórkowej GMK.	PB/MP/R-29 wydanie 7 z dn. 12.04.2019
5	Próbki ze środowiska nieożywionego	Badanie stanu zanieczyszczenia bakteryjnego środowiska nieożywionego Badanie stanu mikrobiologicznego - prania szpitalnego - obiektów związanych z procedurami medycznymi Pobieranie i inkubacja próbek - metoda wymazów, metoda odciskowa, metoda jakościowa Identyfikacja biochemiczna i/lub serologiczna dla każdej prowadzonej izolacji	PB/MP/R-58 wydanie 2 z dn. 12.04.2019 wg instrukcji producenta testu
6	Bioaerozole na stanowiskach pracy	Metoda impakcyjna I. badanie ilościowe: - ogólna liczba drobnoustrojów - CFU/1m3 II. badanie jakościowe: - identyfikacja flory Gram-ujemnej	PB/MP/R-58 wydanie 2 z dn. 12.04.2019
7	Kał	Obecność i identyfikacja <i>Listeria monocytogenes</i> Hodowla bakteryjna, identyfikacja biochemiczna	wg instrukcji producenta testu
8	Kał	Identyfikacja zakażenia Adenovirus, Rotavirus oraz Norovirus Metoda immunochromatograficzna	wg instrukcji producenta testu
9	Kał	Identyfikacja zarażenia <i>Giardia lamblia</i> , <i>Cryptosporidium parvum</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> sensu lato	wg instrukcji producenta testu
10	Kał	Obecność i identyfikacja grzybów drożdżopodobnych Identyfikacja <i>Candida albicans</i> Hodowla, identyfikacja biochemiczna	wg instrukcji producenta testu
11	Szczep bakteryjny	Oznaczenie lekowrażliwości, antybiogram	wg zaleceń EUCAST, MZ
12	Szczep bakteryjny	Oznaczenie karbapenemaz pałeczek jelitowych	wg zaleceń KORLD

Laboratorium deklaruje, że będzie umieszczać na jednym sprawozdaniu z badań opatrzonym symbolem akredytacji, tylko wyniki własnych badań akredytowanych i nieakredytowanych spełniających wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02.

Wyniki badań, które nie spełniają wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 będą umieszczane na oddzielnym sprawozdaniu z badań bez symbolu akredytacji.

Data aktualizacji: 05.12.2023r.

* - wyjaśnienie

W - norma wycofana bez zastąpienia;

WZ - norma wycofana i zastąpiona przez PKN;

R- metoda równoważna metodzie określonej w przepisach prawa